

English	Manuel d'utilisation	Version: A1
Disposable EEG cable		
User Manual	Version: A1	

1. Indication for Use/Intended Use

The Disposable EEG cable is intended for non-invasive use with recording and monitoring equipment, (active and reference), of Electroencephalograph (EEG), electromyography (EMG), and Evoked Potentials (EP).

2. CAUTION

Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

3. Device description

Item	P01-001-00566	P01-001-00567	P01-001-00568	P01-001-00569
Classification	Cable	Cable	Cable	Cable
Length (in/mm)	48/1220	72/1830	96/2440	120/3050
Lead number	10	14	14	14
Distal connector design	Cup	Cup	Cup	Cup
Minimum Impedance (Ω)	0.5415	0.8075	1.0925	1.349
Specified Impedance (Ω)	0.57	0.85	1.15	1.42
Maximum Impedance (Ω)	0.5985	0.8925	1.2075	1.491

Performance specifications:

Electrodes contained within a set have been verified to have low, balanced impedance (see table). As a result, the electrodes will contribute no more than 0.15% distortion of the measured voltage.

4. Operation Environment

- Environment temperature: 0°C ~40°C
- Relative humidity: 15% ~85%
- Atmospheric pressure: 86kpa ~106kpa

5. Storage

Storage conditions are as follows:

- Temperature: -10 to +40°C
- Relative humidity: 15 to 85%
- Atmospheric pressure: 86kpa ~106kpa

6. Safety & Performance Compliance

Safety: IEC 60601-1: 2012

Biocompatibility: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installation for use:

- Clean the patient’s skin where the signal is to be collected.
- After applying conductive paste, the product is fixed at the place where the signal is to be collected. Use only conductive paste that has been cleared by the relevant authorities in the user’s country.
- Connect the plug to the Electroencephalograph (EEG)/electromyography (EMG)/ Evoked Potentials (EP) device.
- Proper installation can be verified by reviewing recorded signals.

Warning: MR-unsafe!

- Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment.
- Thermal injury and burns may occur due to the metal components of the device that can heat during MR scanning.
- The device may not function properly due to the strong magnetic and radiofrequency fields generated by the MR scanner.

8. Replacement and disposal

- Replacement: Check the appearance before use. If the cable/ jacket damaged when opening the packing bag, please replace with a new EEG cable.
- Remove the cable after the test is completed, assist the patient to clean the skin.
- The device should be disposed after use. Do not reuse the disposable device.
- Disposal of the cables should comply with local regulation.

9. Warning

- This cable is for use only with legal marketed host device.
- Do not use the device on the broken or damaged skin.
- Do not use the device for the purpose of electrical stimulation
- Do not use the device over 24 hours.
- Please always remember to read the user manual for the compatible device before using the EEG cable.
- Do not allow any liquid to get inside the various connectors on the interface cable.
- Do not reuse the disposable EEG cables.
- Do not use a cable or part of a cable if there is any risk to the patient (e.g. damaged insulating material).
- This disposable product is for single use only and is not intended to be disinfected or cleaned after patient use. Dispose of the product after patient use. Multi-patient use without disinfection between patients increases the risk of infection. This disposable product is not designed for reuse. Changke cannot guarantee the performance specifications once this product has been disinfected or cleaned after patient use.
- If, in relation to the use of the cable, a death or a serious deterioration of health has occurred, this should be reported to the manufacturer and the competent authority of your country.

10. Symbol explanation

	Caution		Manufacturer		Date of manufacture
	Type BF applied part	REF	Reference number	LOT	Batch code
	Do not re-use		Consult instructions for use		The device should be sent to the special agencies according to local regulations for separate collection after their useful life.
EC REP	EU representative	MR	MR-unsafe	Rx only (U.S.)	Federal (U.S.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
CE	CE marking	MD	Medical device indicator		Biodegradable materials
#	Part number	P/N:	Part number		Use-by date
UDI	Unique Device Identification				

 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd. Address: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP **CE** Wellkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK Exclusively marketed by Philips

French	Manuel d'utilisation	Version: A1
Disponible EEG câble		
Utilisateur Manuel	Version: A1	

1. Indication d'utilisation/utilisation prévue

Le câble EEG jetable est destiné à une utilisation non invasive avec un équipement d'enregistrement et de surveillance (actif et de référence), d'électroencéphalographie (EEG), d'électromyographie (EMG) et de potentiels évoqués (EP).

2. ATTENTION

La loi restreint la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

3. Description de l'appareil

Article	P01-001-00566	P01-001-00567	P01-001-00568	P01-001-00569
Classification	Câble	Câble	Câble	Câble
Longeur (po/ mm)	48/1220	72/1830	96/2440	120/3050
Nombre de fils	10	14	14	14
Conception du connecteur distal	Gobelet	Gobelet	Gobelet	Gobelet
Impédance minimale (Ω)	0,5415	0,8075	1,0925	1,349
Impédance spécifiée (Ω)	0,57	0,85	1,15	1,42
Impédance maximale (Ω)	0,5985	0,8925	1,2075	1,491

Spécifications de performances :

Il est vérifié que les électrodes contenues dans un ensemble ont une faible impédance équilibrée (voir tableau). En conséquence, les électrodes ne contribueront pas à plus de 0,15 % de distorsion de la tension mesurée.

4. Environnement d'utilisation

- Température ambiante : 0°C - 40°C
- Humidité relative : 15% - 85%
- Pression atmosphérique: 86 kpa - 106 kpa

5. Stockage

Les conditions de stockage sont les suivantes :

- Température : -10 à +40°C
- Humidité relative : 15 à 85%
- Pression atmosphérique : 86 kpa - 106 kpa

6. Conformité à la sécurité et aux performances

Sécurité : IEC 60601-1: 2012

Biocompatibilité : ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installation pour l'utilisation :

- Nettoyez la peau du patient où le signal doit être capté.
- Après application de pâte conductrice, le produit est fixé à l'endroit où le signal doit être capté. N'utilisez que la pâte conductrice approuvée par les autorités compétentes du pays de l'utilisateur.
- Connectez la fiche à l'appareil d'électroencéphalographie (EEG)/ électromyographie (EMG)/potentiels évoqués (EP).
- L'installation correcte peut être vérifiée en examinant les signaux enregistrés.

Avertissement : RM-dangereux !

N'exposez pas l'appareil à un environnement de résonance magnétique (RM).

- Des blessures thermiques et des brûlures peuvent survenir en raison des composants métalliques de l'appareil qui peuvent chauffer pendant le balayage RM.
- L'appareil peut ne pas fonctionner correctement en raison des champs magnétiques et radiofréquences puissants générés par le scanner RM.

8. Remplacement et élimination

- Remplacement : Examinez l'apparence avant utilisation. Si le câble/la gaine est endommagé lors de l'ouverture du sac d'emballage, veuillez le remplacer par un nouveau câble EEG.
- Retirez le câble une fois le test terminé, aidez le patient à nettoyer la peau.
- L'appareil doit être jeté après utilisation. Ne réutilisez pas le dispositif jetable.
- La mise au rebut des câbles doit être conforme à la réglementation locale.

9. Avertissement

- Ce câble est destiné à être utilisé uniquement avec des périphériques hôtes commercialisés légaux.
- N'utilisez pas l'appareil sur la peau éraflée ou endommagée.
- N'utilisez pas l'appareil à des fins de simulation électrique.
- N'utilisez pas l'appareil plus de 24 heures.
- N'oubliez pas de toujours lire le manuel d'utilisation de l'appareil compatible avant d'utiliser le câble EEG.
- Ne laissez aucun liquide pénétrer à l'intérieur des différents connecteurs du câble d'interface.
- Ne réutilisez pas les câbles EEG jetables.
- N'utilisez pas un câble ou une partie de câble s'il y a un risque pour le patient (par exemple, matériau isolant endommagé).
- Ce produit jetable est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après utilisation par un patient. Jetez le produit après utilisation par un patient. L'utilisation multi-patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection. Ce produit jetable n'est pas conçu pour être réutilisé. Changke ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce produit a été désinfecté ou nettoyé après utilisation par le patient.
- Si, dans le cadre de l'utilisation du câble, un décès ou une grave détérioration de la santé est survenu, cela doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.

10. Explication des symboles

	Attention		Fabricant		Date de fabrication
	Pièce appliquée de type BF	REF	Numéro de référence	LOT	Code du lot
	Ne pas réutiliser		Consulter les instructions d'utilisation		L'appareil doit être envoyé aux agences spécialisées conformément aux réglementations locales pour une collecte séparée à la fin de sa durée de vie.
EC REP	Représentant UE	MR	RM-dangereux	Rx only (U.S.)	La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
CE	Marquage CE	MD	Indicateur de dispositif médical		Matériaux biodégradables
#	Numéro de pièce	P/N:	Numéro de pièce		Date de péremption

UDI	Identification unique de l'appareil				
------------	-------------------------------------	--	--	--	--

 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd. Adresse : A1-2ème et A2-4ème étage du bâtiment de l'usine, 87 Rue de Hengping, communauté de Bao'an, quartier de Yuanshan, district de Longgang, Shenzhen, Chine

EC REP **CE** Wellkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlande del Nord, Royaume-Uni Commercialisé exclusivement par Philips

Italian	Manuale dell'utente	Versione A1
Dispositivo EEG monouso		
Utilizzatore Manuale	Versione A1	

1. Indicazioni per l'uso/Use previsto

Il cavo EEG monouso è destinato all'uso non invasivo con apparecchiature di registrazione e monitoraggio (apparecchiature attive e di riferimento) di elettroencefalogramma (EEG), elettromiografia (EMG) e potenziali evocati (EP).

2. ATTENZIONE

La legge limita la vendita di questo dispositivo unicamente nei casi in cui viene prescritto od ordinato da un medico.

3. Descrizione del dispositivo

Articolo	P01-001-00566	P01-001-00567	P01-001-00568	P01-001-00569
Classificazione	Cavo	Cavo	Cavo	Cavo
Lunghezza (in/mm)	48/1220	72/1830	96/2440	120/3050
Numero di cavi	10	14	14	14
Design connettore distale	Coppa	Coppa	Coppa	Coppa
Impedenza minima (Ω)	0,5415	0,8075	1,0925	1,349
Impedenza specificata (Ω)	0,57	0,85	1,15	1,42
Impedenza massima (Ω)	0,5985	0,8925	1,2075	1,491

Specifiche tecniche a livello di performance:

Gli elettrodi contenuti in un set sono stati verificati per avere un'impedenza bassa e bilanciata (cfr. tabella). Di conseguenza, gli elettrodi non contribuiranno a più dello 0,15% di distorsione della tensione misurata.

4. Ambiente di funzionamento

- Temperatura ambiente: 0°C ~40°C
- Umidità relativa: 15% ~85%
- Pressione atmosferica: 86kpa ~106kpa

5. Conservazione

Le condizioni di conservazione sono le seguenti:

- Temperata: da -10 a +40°C
- Umidità relativa: da 15 all'85%
- Pressione atmosferica: 86kpa ~106kpa

6. Conformità agli standard di sicurezza e prestazionali

Sicurezza: IEC 60601-1: 2012

Biocompatibilità: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installazione per l'uso:

- Pulire la pelle del paziente dove deve essere raccolto il segnale.
- Dopo aver applicato la pasta conduttiva, il prodotto viene fissato nel luogo in cui il segnale deve essere raccolto. Utilizzare solo pasta conduttiva autorizzata dalle autorità competenti del paese dell'utente.
- Collegare la spina all'elettroencefalografo (EEG)/elettromiografia (EMG)/ potenziali evocati (EP).
- La corretta installazione può essere verificata esaminando i segnali registrati.

Avvertenza: non sicuro per Risonanza Magnetica!

Non esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica (MR).

- Si potrebbero verificare lesioni termiche e ustioni a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono riscaldarsi durante la scansione MR.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e di radiofrequenza generati dallo scanner MR.

8. Sostituzione e smaltimento

- Sostituzione: Controllare come si presenta il dispositivo prima dell'uso. Se il cavo/la guaina sono danneggiati al momento dell'apertura della confezione, sostituire con un nuovo cavo EEG.
- Al termine del test, rimuovete il cavo e assistere il paziente nella pulizia della pelle.
- Il dispositivo deve essere smaltito dopo l'uso. Non riutilizzare il dispositivo monouso.
- Lo smaltimento dei cavi dovrebbe avvenire in conformità con il regolamento locale.

9. Avvertenza

- Questo cavo deve essere usato unicamente con un dispositivo host legalmente disponibile in commercio.
- Non utilizzare il dispositivo su pelle lacerata o danneggiata.
- Non utilizzare il dispositivo per la stimolazione elettrica.
- Non utilizzare il dispositivo oltre le 24 ore.
- Ricordarsi sempre di leggere il manuale d'uso del dispositivo compatibile prima di servirsi del cavo EEG.
- Non permettere che nessun liquido penetri nei diversi connettori del cavo dell'interfaccia.
- Non riutilizzare i cavi EEG monouso.
- Non utilizzare un cavo o parte di un cavo qualora sussistano rischi per il paziente (ad esempio, materiale isolante danneggiato).
- Questo prodotto monouso è unicamente monouso e non è destinato a essere disinfettato o pulito dopo l'uso da parte del paziente. Smaltire il prodotto dopo l'uso da parte del paziente. L'uso su più pazienti senza disinfezione tra i diversi pazienti aumenta il rischio di infezione. Questo prodotto monouso non è stato progettato per essere riutilizzato. Changke non può garantire le specifiche di prestazione nel caso in cui il prodotto venga disinfettato o pulito dopo l'uso da parte del paziente.
- Qualora, in relazione all'uso del cavo, si sia verificato un decesso o un grave peggioramento delle condizioni di salute, questo va segnalato al produttore e all'autorità competente del proprio paese.

10. Spiegazione dei simboli

	Attenzione		Produttore		Data di produzione
	Tipo componente applicata BF	REF	Numero di riferimento	LOT	Codice lotto
	Non ri-utilizzare		Consultare le istruzioni d'uso		Il dispositivo deve essere inviato alle agenzie speciali secondo le norme locali per la raccolta differenziata dopo la sua vita utile.

EC REP	Rappresentante UE	MR	Articolo non sicuro per risonanza magnetica	Rx only (U.S.)	La legge federale (Stati Uniti d'America) limita la vendita di questo dispositivo unicamente nei casi in cui viene prescritto od ordinato da un medico
CE	Marcaturoa CE	MD	Indicatore di dispositivo medico		Materiali biodegradabili
#	Numero componente	P/N:	Numero componente		Data di scadenza
UDI	Identificazione unica del dispositivo				

 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd. Indirizzo: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China

EC REP **CE** Wellkang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Irlanda del Nord, Regno Unito Commercializzato esclusivamente da Philips

German	Einweg-EEG-Kabel Benutzerhandbuch	Version: A1
Dispositivo EEG-Kabel		
Benutzerhandbuch	Version: A1	

1. Indikation für den Gebrauch / Verwendungszweck

Das Einweg-EEG-Kabel ist für die nicht-invasive Verwendung mit Geräten zur Aufzeichnung und Überwachung von Elektroenzephalographie (EEG), Elektromyographie (EMG) und Evozierten Potentialen (sowohl aktiv als auch als Referenz) bestimmt (EP).

2. VORSICHT

L1. Gesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

3. Produktbeschreibung

Artikel	P01-001-00566	P01-001-00567	P01-001-00568	P01-001-00569
Klassifizierung	Kabel	Kabel	Kabel	Kabel
Länge (in/mm)	48/1220	72/1830	96/2440	120/3050
Leitzahl	10	14	14	14
Ausführung des distalen Steckers	Becher	Becher	Becher	Becher
Minimale Impedanz (Ω)	0,5415	0,8075	1,0925	1,349
Angegebene Impedanz (Ω)	0,57	0,85	1,15	1,42
Maximale Impedanz (Ω)	0,5985	0,8925	1,2075	1,491

Leistungsanforderungen:

Die Elektroden eines Satzes haben nachweislich eine niedrige, ausgeglichene Impedanz (siehe Tabelle). Folglich tragen die Elektroden nicht mehr als 0,15 % zur gemessenen Spannungsverzerrung bei

4. Betriebsumgebung

- Umgebungstemperatur: 0 °C~40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % ~85 %
- Atmosphärischer Druck: 86 kpa ~106 kpa

5. Lagerung

Die Lagerungsbedingungen sind wie folgt:

- Temperatur: -10 bis +40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 15 bis 85

- Não utilize o dispositivo para estimulação elétrica.
- Não utilize o dispositivo durante um período superior a 24 horas.
- Por favor, lembre-se de ler o manual de instruções do monitor compatível antes de usar o cabo de EEG.
- Não deixe que nenhum líquido entre nos vários conectores no cabo de interface.
- Não reutilize os cabos EEG descartáveis.
- Não use um cabo ou parte de um cabo se tiver qualquer risco para o paciente (exemplo: material de isolamento danificado).
- Este produto descartável é para uso individual apenas e não é para ser desinfetado ou limpo após o uso pelo paciente. Descarte o produto após ser usado pelo paciente. Use entre pacientes sem desinfecção aumenta o risco de infecção. O produto descartável não é designado para uso repetido. Change não pode garantir as especificações de desempenho quando este produto for desinfetado ou limpo após o uso pelo paciente.
- Se, relativamente ao uso do cabo, uma morte ou deterioração grave de saúde ocorrerem, isso deve ser reportado ao fabricante e autoridade competente do seu país.

	Aviso		Fabricante		Data de fabrico
	Peça aplicada tipo BF	REF	Número de referência		Código do lote
	Não usar repetida-mente		Consultar instruções de uso		O dispositivo deve ser enviado para os organismos especiais de acordo com os regulamentos locais para recolha separada após terminar a sua vida útil.
		Representante da UE		Inseguro em ambiente de Ressonância Magnética	Rx only (U.S.) A Lei Federal (dos EUA) restringe que esse aparelho seja vendido por ou por ordem de um médico.
	Marca CE		Indicador de dispositivo médico		Materiais biodegradáveis
	Número da peça	P/N:	Número da peça		Data de utilização
	Identificação exclusiva do dispositivo				

	Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd. Endereço: Rua Hengping, N.º 87, Edifício de Fábrica A1 - Piso 2.º e A2 - Piso 4.º, Comunidade Baoan, Rua Yuanshan, Distrito Longgang, Shenzhen, China
	Weiikang Ltd. Rua 1 Beraghmore, Complexo de Negócios NW, Eixo Empresarial, Derry, BT48 8SE, Irlanda do Norte, Reino Unido
	Comercializado exclusivamente por Philips

<i>Brazilian Portuguese</i>	
Cabo de EEG Descartável	
Manual de Usuário	Versão: A1

1. Indicações para Uso/Us Pretendido

O cabo de EEG descartável é destinado para uso não invasivo, com equipamentos de gravação e monitoramento (ativo e de referência), de Electroencefalógrafo (EEG), Eletromiografia (EMG) e Potenciais Evocados (EP).

2. CUIDADO

A lei restringe que esse aparelho seja vendido por ou por ordem de um médico.

3. Descrição do Dispositivo

Item	P01-001-00566	P01-001-00567	P01-001-00568	P01-001-00569
Classificação	Cabo	Cabo	Cabo	Cabo
Comprimento (polegadas/mm)	48/1220	72/1830	96/2440	120/3050
Número de chumbo	10	14	14	14
Design de Conector Distal	Cup	Cup	Cup	Cup
Impedância Mínima (Ω)	0,5415	0,8075	1,0925	1,349
Impedância específica (Ω)	0,57	0,85	1,15	1,42
Impedância máxima (Ω)	0,5985	0,8925	1,2075	1,491

Especificações de performance:

Os eletrodos contidos em um conjunto foram verificados como tendo impedância baixa e balanceada (consulte a tabela). Como resultado, os eletrodos contribuíro com não mais do que 0,15% de distorção na tensão medida.

4. Ambiente de Operação

- Temperatura ambiente: 0°C - 40°C
- Umidade relativa: 15% - 85%
- Pressão atmosférica: 86kPa - 106kpa

5. Armazenamento

Condições de armazenamento são as seguintes:

- Temperatura: -10 até +40°C
- Umidade relativa: 15 até 85%
- Pressão atmosférica: 86kPa - 106kpa

6. Conformidade de Desempenho & Segurança

Segurança: IEC 60601-1: 2012

Biocompatibilidade: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Instalação para uso:

- Limpe a pele do paciente no local onde deverá ser realizada a coleta do sinal.
- Após a aplicação da pasta condutora, o produto será fixado no local onde o sinal deverá ser coletado. Use apenas pasta condutiva aprovada pelas autoridades relevantes no país do usuário.
- Conecte o plugue ao dispositivo Electroencefalógrafo (EEG)/de Eletromiografia (EMG)/Potenciais Evocados (EP).
- A instalação adequada pode ser verificada por meio da análise dos sinais gravados.

Atenção: Inseguro em ambiente de Ressonância Magnética! Não coloque o dispositivo em ambientes de ressonância magnética (MR). Ferimentos e queimaduras térmicas podem ocorrer devido a componentes de metal do dispositivo que podem aquecer durante a ressonância magnética.

- O dispositivo pode não funcionar adequadamente devido aos campos magnéticos fortes e de radiofrequência gerados pelo scanner de ressonância magnética.

8. Substituição e descarte

- Substituição: Verifique a aparência antes de usar. Se o cabo/ revestimento estiver danificado ao abrir a embalagem, por favor substitua com um novo cabo de EEG.
- Remove o cabo após a conclusão do teste e ajude o paciente a limpar a pele.
- O dispositivo deve ser descartado após o uso. Não reutilize o dispositivo descartável.
- O descarte dos cabos deve estar em conformidade com os regulamentos

locais.

9. Aviso

- Este cabo é para ser usado apenas com o dispositivo principal comercializado legalmente.
- Não utilize o dispositivo sobre pele machucada ou danificada.
- Não utilize o dispositivo com o propósito de estimulação elétrica.
- Não utilize o dispositivo por mais de 24 horas.
- Por favor, lembre-se de ler o manual de usuário do dispositivo compatível antes de usar o cabo de EEG.
- Não deixe que nenhum líquido entre nos vários conectores no cabo de interface.
- Não reutilize os cabos EEG descartáveis.
- Não use um cabo ou parte de um cabo se tiver qualquer risco para o paciente (exemplo: material de isolamento danificado).
- Este produto descartável é para uso individual apenas e não é para ser desinfetado ou limpo após o uso pelo paciente. Descarte o produto após ser usado pelo paciente. Use entre pacientes sem desinfecção aumenta o risco de infecção. O produto descartável não é designado para uso repetido. Change não pode garantir as especificações de desempenho quando este prduto for desinfetado ou limpo após o uso pelo paciente.
- Se, relativamente ao uso do cabo, uma morte ou deterioração grave de saúde ocorrerem, isso deve ser reportado para o fabricante e autoridade competente do seu país.

10. Símbolos

	Cuidado		Fabricante		Data de fabricação
	Peça aplicada tipo BF	REF	Número de referência		Código de lote
	Não reutilizar		Consultar instruções de uso		O dispositivo deve ser enviado aos órgãos especiais, de acordo com as regulamentações locais, para coleta seletiva após sua vida útil.
		Representante da UE		Inseguro em ambiente de Ressonância Magnética	Rx only (U.S.) A Lei Federal (dos EUA) restringe que esse aparelho seja vendido por ou por ordem de um médico.
	Marca CE		Indicador de dispositivo médico		Materiais biodegradáveis
	Número da peça	P/N:	Número da peça		Data de validade
	Identificação única do dispositivo				

	Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd. Endereço: Rua Hengping, N.º 87, Edifício de Fábrica A1 - Piso 2.º e A2 - Piso 4.º, Comunidade Baoan, Rua Yuanshan, Distrito Longgang, Shenzhen, China
	Weiikang Ltd. Rua 1 Beraghmore, Complexo de Negócios NW, Eixo Empresarial, Derry, BT48 8SE, Irlanda do Norte, Reino Unido
	Comercializado exclusivamente por Philips

<i>Greek</i>	
Καλώδιο ΗΕΓ μίας χρήσης	
Εγχειρίδιο χρήστη	Έκδοση: A1

1. Ενδείξεις χρήσης/Προβλεπόμενη χρήση

Το καλώδιο ΗΕΓ μίας χρήσης προορίζεται για μη επεμβατική χρήση σε συνδυασμό με εξοπλισμό καταγραφής και παρακολούθησης (ενεργό και αναφορές) ηλεκτροεγκεφαλογραφίματος (ΗΕΓ), ηλεκτρομυογραφήματος (ΗΜΓ) και προκλητών δυναμικών (ΠΔ).

2. ΠΡΟΣΟΧΗ

Βάσει του νόμου η πώληση της συσκευής επιτρέπεται μόνο από ή κατ' εντολή ιατρού.

3. Περιγραφή συσκευής

Είδος	P01-001-00566	P01-001-00567	P01-001-00568	P01-001-00569
Ταξινόμηση	Καλώδιο	Καλώδιο	Καλώδιο	Καλώδιο
Μήκος (in/mm)	48/1220	72/1830	96/2440	120/3050
Αριθμός ακροδεκτών	10	14	14	14
Σχεδίαση συνδέσμου απόληξης	Κοπάκι	Κοπάκι	Κοπάκι	Κοπάκι
Ελάχιστη αντίσταση (Ω)	0,5415	0,8075	1,0925	1,349
Καθορισμένη αντίσταση (Ω)	0,57	0,85	1,15	1,42
Μέγιστη αντίσταση (Ω)	0,5985	0,8925	1,2075	1,491

Προδιαγραφές αποδοσίας:

Έχει επαληθευτεί ότι τα ηλεκτρόδια που περιλαμβάνονται στο σετ διαθέτουν χαμηλή, ισορροπημένη αντίσταση (βλ. πίνακα). Συνεπώς, τα ηλεκτρόδια δεν αλλοιώνουν κατά περισσότερο από 0,15% την τάση μέτρησης.

4. Περιβάλλον λειτουργίας

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 0 °C – 40 °C
- Σχετική υγρασία: 15% – 85%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 86 kpa – 106 kpa

5. Αποθήκευση

Ισχύουν οι εξής συνθήκες αποθήκευσης:

- Θερμοκρασία: -10 έως +40 °C
- Σχετική υγρασία: 15 έως 85%
- Ατμοσφαιρική πίεση: 86 kpa – 106 kpa

6. Συμμόρφωση σε φάσιλας και αποδοσία

Ασφάλεια: IEC 60601-1: 2012

Βιοσυμβατότητα: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Εγκατάσταση για χρήση:

- Καθαρίστε το δέρμα του ασθενούς στο σημείο όπου πρόκειται να συλλεχθεί το σήμα.
- Μετά την εφαρμογή αγωγίμιης πάστας, το προϊόν στερεώνεται στο σημείο όπου πρόκειται να συλλεχθεί το σήμα. Χρησιμοποιείτε μόνο αγωγήμνη πάστα η οποία έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές της χώρας χρήσης.
- Συνδέστε το βύσμα στη συσκευή ηλεκτροεγκεφαλογραφίματος (ΗΕΓ)/ ηλεκτρομυογραφήματος (ΗΜΓ)/προκλητών δυναμικών (ΠΔ).
- Μπορείτε να επαληθεύσετε την ορθή εγκατάσταση ελέγχοντας τα καταγεγραμμένα σήματα.

Προειδοποίηση: Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία!

- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).
- Ενδέχεται να προκληθεί θερμικός τραυματισμός και εγκαύματα λόγω των μεταλλικών στοιχείων της συσκευής, τα οποία μπορεί να θερμανθούν κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας.
- Η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί σωστά λόγω των ισχυρών μαγνητικών πεδίων και των ραδιοσυνοχτήτων που παράγονται από τον μαγνητικό τομογράφο.

8. Αντικατάσταση και απόρριψη

- Αντικατάσταση: Ελέγξτε οπτικά πριν τη χρήση. Αν το καλώδιο/η θωράκισή υποστεί βλάβη κατά το άνοιγμα της συσκευασίας, αντικαταστήστε με ένα νέο καλώδιο ΗΕΓ.
- Αφαιρέστε το καλώδιο μετά την ολοκλήρωση της ελέγχου, βοηθήστε τον ασθενή να καθαρίσει το δέρμα.
- Απορρίψτε τη συσκευή μετά τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή μιας χρήσεως.
- Τα καλώδια πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

9. Προειδοίσηση

- Το καλώδιο προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με συσκευές υποδοχής που διατίθενται νομίμως στην αγορά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε τραυματισμένο ή πάσχον δέρμα.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή να σκοπούς ηλεκτρικής θέρμανσης.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πάνω από 24 ώρες.
- Διαβάζετε πάντα το εγχειρίδιο χρήστη της συμβατής οθόνης πριν τη χρήση του καλωδίου ΗΕΓ.
- Προστατέυστε τους διαφόρους συνδέσµους του καλωδίου διασύνδεσης από την εισαγωγή υγρών.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε καλώδια ΗΕΓ μιας χρήσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το καλώδιο ή οποιοδήποτε μέρος του καλωδίου αν υφίσταται κίνδυνος να τον ασθενή (π.χ. βλάβη στο μονωτικό υλικό).
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο και δεν πρέπει να απολυμαίνεται ή να καθαρίζεται μετά τη χρήση σε ασθενή. Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σε ασθενή. Η χρήση σε περισσότερους ασθενείς χωρίς ενδιάμεση απολύμανση αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης. Αυτό το προϊόν μιας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Η Change δεν εγγυάται την αποδοσία του προϊόντος σε περίπτωση απολύμανσης ή καθαρισμού μετά τη χρήση σε ασθενή.
- Σε περίπτωση που προκίψει θάνατος ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας σε σχέση με τη χρήση του καλωδίου, θα πρέπει αυτό να αναφερθεί στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή της χώρας σας.

10. Επεξήγηση συμβόλων

	Προσοχή		Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
	Τύπος ΒF, μέρος εφαρμογής	REF	Αριθμός αναφοράς		Κωδικός παρτίδας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης		Μετά την παράδοση της υπέλιμης διάρκειας ζωής της, η συσκευή πρέπει να αποστέλλεται στις ειδικές υπηρεσίες για ξεχωριστή συλλογή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
		Αντιπροσωπος EE		Μη ασφαλές για μηχανική τομογραφία	Rx only (U.S.) Βάσει της ομοσπονδιακής νομοθεσίας (HFA) η πώληση της συσκευής επιτρέπεται μόνο από ή κατ' εντολή ιατρού
	Σήμανση CE		Ενδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος		Βιοδιασπώμενα υλικά
	Αριθμός εξαρτήματος	P/N:	Αριθμός εξαρτήματος		Ημερομηνία λήξης
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής				

	Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd. Διεύθυνση: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China
	Weiikang Ltd. Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
	Διατίθεται αποκλειστικά από τη Philips

<i>Danish</i>	
Engangs-EEG-Kabel	
Brugervejledning	Version: A1

1. Indikation for anvendelse/tilsigtet anvendelse

Engangs-EEG-kablet er beregnet til ikke-invasiv brug med registrerings- og overvågningsudstyr (aktivt og reference) til elektroencefalografi (EEG), elektro-myografi (EMG) og evokationspotentialer (EP).

2. FORSIGTIG

Loven begrænser denne enhed til salg af eller på bestilling fra en læge.

3. Enhedsbeskrivelse

Vare	P01-001-00566	P01-001-00567	P01-001-00568	P01-001-00569
Klassificering	Kabel	Kabel	Kabel	Kabel
Længde (tommer/mm)	48/1220	72/1830	96/2440	120/3050
Løbenummer	10	14	14	14
Distalt stikdesign	Snap	Snap	Snap	Snap
Minimum Impedans (Ω)	0,5415	0,8075	1,0925	1,349
Specified Impedans (Ω)	0,57	0,85	1,15	1,42
Maximum Impedans (Ω)	0,5985	0,8925	1,2075	1,491

Ydelsestspecifikationer:

Elektroder i sæt er blevet verificeret til at have en lav, afbalanceret impedans (se tabel). Som følge heraf bidrager elektroderne ikke med mere end 0,15 % forvængning af den målte spænding.

4. Driftsmiljø

- Omgivende temperatur: 0 °C ~40 °C
- Relativ luftfugtighed: 15 % ~85 %
- Atmosfærisk tryk: 86 kpa –106 kpa

5. Opbevaring

Opbevaringsbetingelserne er som følger:

- Temperatur: -10 til +40 °C
- Relativ luftfugtighed: 15 til 85 %
- Atmosfærisk tryk: 86 kpa –106 kpa

6. Sikkerhed og overholdelse af ydeevne

Sikkerhed: IEC 60601-1: 2012

Biokompatibilitet: IEC 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Installation for anvendelse:

- Rengør patientens hud, hvor signalet skal opslames.
- Efter påføring af ledende pasta fastgøres produktet på det sted, hvor signalet skal opslames. Brug kun ledende pasta, der er godkendt af de relevante myndigheder i brugerens land.
- Tilslut stikket til elektroencefalografen (EEG)/elektromyografen (EMG)/

enheden for evokative potentialer (EP).

- Korrekt installation kan verificeres ved at gennemgå de registrerede signaler. Advarsel: Ikke MR-sikker!

- Enheden må ikke udsættes for et MR-miljø (Magnetisk resonans).
- Der kan opstå termisk skade og forbrændinger på grund af enhedens metalkomponenter, der kan blive opvarmet under MR-scanning.
- Enheden fungerer muligvis ikke korrekt på grund af de stærke magnetiske felter og radiofrekvensfelter, der genereres af MR-scanneren.

8. Udsiftingning og bortskaffelse

- Udsiftingning: Kontroller udsiftingen for anvendelse. Hvis kablet/kappen er beskadiget, når du åbner pakningsposen, udsift med et nyt EEG-kabel.
- Fjern kablet, når lesten er afsluttet, og hjælp patienten med at rense huden.
- Enheden skal bortskaffes efter brug. Den må ikke genbruges.
- Bortskaffelse af kablerne bør ske i overensstemmelse med lokale regulativer.

9. Advarsel

- Dette kabel er kun til anvendelse med lovligt markedsførte værtsenheder.
- Brug ikke enheden på adskilligt beskadiget hud.
- Brug ikke enheden til elektrisk stimulering
- Brug ikke enheden i mere end 24 timer.
- Husk altid at læse brugervejledningen for den kompatible enhed, før du bruger EEG-kablet.
- Lad ikke nogen væske komme ind i de forskellige stik på grænsefladekablet.
- Engang-EEG-kablerne må ikke genanvendes.
- Brug ikke et kabel eller en del af et kabel, hvis der er nogen risiko for patienten (f.eks. beskadiget isolerende materiale).
- Dette engangsprodukt er kun til engangsanvendelse og er ikke beregnet til at blive desinficeret eller rengjort efter patientanvendelse. Produktet skal bortskaffes efter patientanvendelse. Multipatientanvendelse uden desinfektion mellem patienter øger risikoen for infektion. Dette engangsprodukt er ikke beregnet til genanvendelse. Change kan ikke garantere ydelsestspecifikationerne, når dette produkt er blevet desinficeret eller rengjort efter patientanvendelse.
- Hvis der i forbindelse med anvendelse af kablet er sket et dødsfald eller en alvorlig forringelse af sundheden, skal dette indberettes til producenten og den kompetente mynd

4. Delovno okolje

- Temperatura okolja: 0 °C ~ 40 °C
- Relativna vlažnost: 15% ~ 85%
- Zračni tlak: 86 kpa ~ 106 kpa

5. Skladiščenje

Pogoji skladiščjenja:

- Temperatura: od -10 do +40 °C
- Relativna vlažnost: od 15% do 85-%
- Zračni tlak: 86 kpa ~ 106 kpa

6. Skladnost z varnostnimi predpisi in zmogljivostjo

Varnost: IEC 60601-1: 2012
Biokompatibilnost: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Namestitev za uporabo:

- Očistite kožo pacientsa, kjer boste namestili elektrodo.
- Po nanosu prevodnega maziva namestite elektrodo na Zeleno mesto za odčitavanje signala. Za to napravvo uporabite samo prevodno mazivo, ki je odobreno v vaši državi.
- Povežite vtič z elektroencefalografom (EEG)/ napravzo za elektromiografijo (EMG) Evocirane potence (EP).
- Ustrezno namestitev lahko preverite tako, da pregledate posnetke signala.

Opozorilo: MR je lahko nevarna!

Naprave ne izpostavljajte okolju z magnetno resonanco (MR).

- Toplotne poškodbe in opekline se lahko pojavijo zaradi kovinskih sestavnih delov naprave, ki se lahko med MR slikanjem segrejejo.
 - Naprava morda ne bo delovala pravilno zaradi močnih magnetnih in radiofrekvenčnih polj, ki jih ustvarja naprava za MR slikanje.
- 8. Zamenjava in odstranjanje**
- Zamenjava: Pred uporabo preverite izgled. Če se je kabel/ovoj poškodoval pri odpiranju embalaže, ga zamenjajte z novim EEG kablom.
 - Po zaključku preverjanja odstranite kabel, ter pacientu pomagajte očistiti kožo.
 - Napravo po uporabi zavrzite. Naprav za enkratno uporabo ni dovoljeno uporabljati ponovno.
 - Odstranjevanje kablov mora biti v skladu z lokalnimi predpisi.

9. Opozorilo

- Ta kabel je namenjen samo uporabi z zakonito gostiteljsko napravo.
- Naprave ne uporabljajte na razpokani ali poškodovani koži.
- Naprave ne uporabljajte za električno stimulacijo
- Naprave ne uporabljajte dlje kot 24 ur.
- Pred uporabo EEG kabla ne pozabite prebrati navodil za uporabo združljivega monitorja.
- Ne dovoljite, da tekočina vstopi v katerikoli priključek na vmesniškem kablu.
- EEG kablov za enkratno uporabo ne uporabljajte ponovno.
- Ne uporabljajte kabla ali dela kabla, če obstaja nevarnost za bolnika (npr. poškodovan izolacijski material).
- Ta izdelek za enkratno uporabo je namenjen samo enkratni uporabi in ni namenjen razkuževanju ali čiščenju po končni uporabi na bolniku. Po uporabi na bolniku izdelek zavrzite. Uporaba pri več bolnikih brez dezinfekcije med bolniki poveča tveganje za okužbo. Ta izdelek za enkratno uporabo ni namenjen za ponovno uporabo. Changke ne more jamčiti za deklarirano zmogljivost, če je bil izdelek razkužen ali očiščen po uporabi na bolniku.
- Če je zaradi uporabe kabla prišlo do smrti ali resnega poslabšanja zdravja, je treba to sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu vaše države.

10. Razlaga simbolov

	Pozor		Proizvajalec		Datum izdelave
	Vrsta BF uporabljenega dela		Referenčna številka		Serijska številka
	Ne uporabljajte ponovno		Preberite navodila za uporabo		Po izteku življenjske dobe naprave jo je treba v skladu z lokalnimi predpisi poslati posebnim postopkom, ki so pristojne za ločeno zbiranje.
	Predstavnik EU		MR-nevarno		Zvezni (ameriški) zakon omejuje prodajo te naprave s strani zdravnika ali po njegovem naročilu
	Oznaka CE		Indikator medicinskega pripomočka		Biorazgradljivi materiali
	Št. dela		Št. dela		Uporabiti do
	Enkratna identifikacija naprave				

	Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd. <p>Naslov: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No. 87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, Kitajska</p> <p>Wellkang Ltd.Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd.,, Derry, BT48 8SE, Severna Irska, Združeno kraljestvo</p> <p>Izključno trži Philips</p>
---	---

	<i>Latvian</i>	
	Vienreizlietojams EEG kabelis	
	Lietotāja rokasgrāmata	Versija: A1

1. Lietošanas indikācija / Paredzētā lietošana

Vienreizlietojamais EEG kabelis ir paredzēts neinvazīvai lietošanai kopā ar registrēšanas un uzraudzīšanas aprīkojumu (aktīvo un atsauce), elektroencefalogrāfu (EEG), elektromiogrāfu (EMG) un izraisīto potenciālu (EP) iekārtām.

2. UZMANĪBU!

Saskaņā ar tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārstu pasūtījuma.

3. Ierīces apraksts

Vienums	P01-001-00566	P01-001-00567	P01-001-00568	P01-001-00569
Klasifikācija	Kabelis	Kabelis	Kabelis	Kabelis
Garums (collas/mm)	48/1220	72/1830	96/2440	120/3050
Vadu skaits	10	14	14	14
Distālā savienotāja konstrukcija	Kausveida	Kausveida	Kausveida	Kausveida
Min. pretestība (Ω)	0,5415	0,8075	1,0925	1,349
Not. pretestība (Ω)	0,57	0,85	1,15	1,42
Maks. pretestība (Ω)	0,5985	0,8925	1,2075	1,491

Veiktspējas specifikācijas:

Veicot pārbaudes, ir pierādīts, ka komplektā iekļautajiem elektrodiem ir zema un līdzsvarota pretestība (skat. tabulu). Tā rezultātā elektrodi neradīs vairāk par 0,15 % izmērtā sprieguma kropļojumu.

4. Eksploatācijas vide

- Vides temperatūra: 0 °C ~ 40 °C
- Relatīvais mitrums: 15 % ~ 85 %
- Atmosfēras spiediens: 86 kpa ~ 106 kpa

5. Uzglabāšana

Uzglabāšanas apstākļi ir šādi:

- Temperatūra: no -10 līdz +40 °C
- Relatīvais mitrums: no 15 līdz 85 %
- Atmosfēras spiediens: 86 kpa ~ 106 kpa

6. Atbilstība drošības un veiktspējas prasībām

Drošība: IEC 60601-1: 2012
Bioloģiskā saderība: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Uzstādīšana lietošanai

- Notīfiet pacienta ādu vietā, kur paredzēts iegūt signālu.
- Pēc vadītspējīgās pastas uzklāšanas, piesitpiniet izstrādājumu pie vietas, kur paredzēts iegūt signālu. Izmantojiet tikai atbilstošo iestāžu apstiprinātu vadītspējīgo pastu.
- Izpievinojiet spraudni elektroencefalogrāfa (EEG)/elektromiogrāfa (EMG)/ izraisīto potenciālu (EP) ierīcei.
- Par pareizu uzstādīšanu var pārliecināties, pārskatot registrētos signālus.

Brīdinājums: Nedrošs MR vidē!

- Nepakļaujiet šo ierīce magnētiskās rezonanses (MR) vides iedarbībai.
- Var rasties siltuma izraisīta trauma un apdegumi, jo ierīces metāla komponenti var MR caurskates laikā sakarst.
- Ierīce var pareizi nedarboties MR skenera radīto spēcīgo magnētisko un radiofrekvences lauku dēļ.

8. Aizstāšana un likvidēšana

- Aizstāšana: pirms lietošanas pārbaudiet ārējo izskatu. Ja pēc iepakojuma maiņa atvērsnās kabelis/apvalks ir bojāts, nomainiet to pret jaunu EEG kabeli.
- Pēc pārbaudes pabeigšanas noņemiet kabeli, palīdziet pacientam notīrīt ādu.
- Pēc lietošanas ierīce ir jālikvidē. Neizmantojiet vienreizlietojamo ierīci atkārtoti.
- Kabeļu likvidēšana ir jāveic atbilstoši vietējiem noteikumiem.

9. Brīdinājums

- Šis kabelis ir paredzēts tikai likumīgi pārdotai bāzes ierīcei.
- Nelietojiet šo ierīci uz slaplās ādas vai bojātās ādas.
- Nelietojiet šo ierīci elektiskās stimulācijas nolūkiem.
- Nelietojiet šo ierīci ilgāk par 24 stundām.
- Pirms EEG kabeļa lietošanas vienmēr izlasiet saderīgās ierīces lietošanas rokasgrāmatu.
- Prieš ļaujot nekādam šķīdrumam iekļūt dažādajos savienotājos uz saskames kabeļa.
- Neizmantojiet vienreizlietojamās EEG kabeļus atkārtoti.
- Neizmantojiet kabeli vai kādu daļu no kabeļa, ja pastāv kāds risks pacientam (piem., bojāts izolācijas materiāls).
- Šis vienreizlietojamais produkts ir paredzēts tikai vienai lietošanas reizei un nav paredzēts dezinficēšanai vai tīrīšanai pēc izmantošanas pacienta procedūrai. Likvidējiet šo produktu pēc izmantošanas pacienta procedūrai. Izmantošana vairākiem pacientiem bez dezinficēšanas pēc katra pacienta procedūras palielina infekcijas risku. Šis vienreizlietojamais produkts nav paredzēts atkārtotai izmantošanai. Pēc šī produkta dezinficēšanas vai tīrīšanas pēc izmantošanas pacienta procedūrai Changke nevā garantēt tā atbilstību veiktspējas specifikācijām.
- Ja ar šī kabeļa lietošanu ir saistīta pacienta nāve vai nopietna veselības stāvokļa pasliktināšanās, par to jāziņo ražotājam un uzraudzības institūcijai jūsu valstī.

10. Simbolu skaidrojums

	Uzmanību!		Ražotājs		Ražošanas datums
	BF tipa daja, kas nonāk saskarē ar pacientu		Atsauces numurs		Partijas kods
	Nelietot atkārtoti		Skatiet lietošanas instrukcijas		Pēc lietderīgā izmantošanas laika beigām ierīce ir jānosūta īpašām aģentūrām dalītai savākšanai atbilstoši vietējiem noteikumiem.
	Pārstāvis ES		Nedrošs MR vidē		Saskaņā ar federālajiem (ASV) tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārstu pasūtījuma.
	CE marķējums		Medicīniskās ierīces apzīmējums		Bioloģiski sadalāmi materiāli
	Daļas numurs		Daļas numurs		Derīguma termiņš
	Unikālais ierīces identifikators				

	Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd. <p>Adrese: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China (Ķīna)</p> <p>Wellkang Ltd. <p>Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd.,, Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK (Apvienotā Karaliste)</p> <p>Tirgo vienīgi Philips</p></p>
---	--

1. Lietošanas indikācija / Paredzētā lietošana

Vienreizlietojamais EEG kabelis ir paredzēts neinvazīvai lietošanai kopā ar registrēšanas un uzraudzīšanas aprīkojumu (aktīvo un atsauce), elektroencefalogrāfu (EEG), elektromiografjos (EMG) un susijusiu potenciālu (EP) registrativno bei stebēsenos iřranga (aktīvjāja ir etalonine).

2. PERSPĒJĪMAS

Pagal įstajmā šį prietaisą galima parduoti gydymoĳi arba jo pavedimu.

3. Prietaiso aprašas

Prekė	P01-001-00566	P01-001-00567	P01-001-00568	P01-001-00569
Klasifikacija	Kabelis	Kabelis	Kabelis	Kabelis
Ilgis (col. / mm)	48/1220	72/1830	96/2440	120/3050
Laido numeris	10	14	14	14

Distinės jungties konstrukcija	Gaubtas	Gaubtas	Gaubtas	Gaubtas
Minimalus impedansas (Ω)	0,5415	0,8075	1,0925	1,349
Nurodytas impedansas (Ω)	0,57	0,85	1,15	1,42
Maksimalus impedansas (Ω)	0,5985	0,8925	1,2075	1,491

Eksploatacinū savybių specifikacijos.

Nustatyta, kad rinkinyje esantys elektrodai pasižymi mažu, subalansuotu impedansu (žr. lentelę). Todėl elektrodai turės įtakos ne daugiau kaip 0,15 % išmatuotos įtampos iškraipymu.

4. Veikimo aplinka

- Aplinkos temperatūra: 0 °C ~ 40 °C
- Santykinis drėgnis: 15 % ~ 85 %
- Atmosferos slėgis: 86 kpa ~ 106 kpa

5. Laikymas

Laikymo sąlygos:

- Temperatūra: nuo –10 iki +40 °C
- Santykinis drėgnis: nuo 15 iki 85 %
- Atmosferos slėgis: 86 kpa ~ 106 kpa

6. Saugos ir veikimo atitikties

Sauga: IEC 60601-1: 2012
Biologinis suderinamumas: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Įrengimas ir naudojimas:

- Nuvalykite pacientu odą, kurioje turi būti gaunamas signalas.
- Uždėjus laidžius pastos, gaminy tvirtinamas toje vietoje, kurioje turi būti gaunamas signalas. Naudokite tik tą laidžią pastą, kurią išvalė atitinkamos naudotojo šalies institucijos.
- Prijuhastage signalai saameise kohastatsiedi nahka.
- Pārstas juitviba paila pealekandmist fikseitaskite toode signaali saameise kohta. Kasutage ainult kasutusirigiis heakiskiretut pastat.
- Uhendage pistik elektroentsefalograafi (EEG) / elektromiograafia (EMG) / esilektutsutud potentsiaalide (EP) seadmega.
- Ūiget paigaldusi saab kontrollida salvestatud signaalide ūveavatamisega.

[Spėjimas: nesaugu naudoti MR aplinkoje!]

- Saugokite, kad prietaisas nepatektų į magnetinio rezonanso (MR) aplinką.
- Terminių sužalojimų ir nudegimų gali atsirasti dėl metalinių prietaiso komponentų, kurie MR nuskytymo metu gali įkaisti.
- Prietaisas gali veikti netinkamai dėl stiprių magnetinių bei radijo dažnių laukų, kuriuos generuoja MR skaitlytuvas.

8. Keitimas ir šalinimas

- Keitimas: prieš naudodami prietaisą apžiūrėkite. Jei atidarant pakuočės maišelį pažeistas kabelis / apvalkas, pakeiskite nauju EEG kabeliu.
- Po bandymo nuimkite kabelį ir padėkite pacientui nusivalyti odą.
- Prietaisas turi būti šalinamas po naudojimo. Vienkartinio prietaiso pakartotinai naudoti negalima.
- Kabelių šalinimo procedūra turėtų atitikti vietinius reglamentus.

9. Spėjimas

- Šis kabelis skirtas naudoti tik su teisėtai parduodamu pagrininiu prietaisu.
- Prietaiso nenaudokite ant sužalotos ar pažeistos odos.
- Prietaiso nenaudokite stimuliacijai elektra.
- Prietaiso nenaudokite daugiau kaip 24 valandas.
- Prieš naudodami EEG kabelį niekuomet nepamiškite perskaityti suderinamo prietaiso naudotojo vadovo.
- Saugokite, kad į įvairias sąsajas kabeļio jungtis nepatektų skyšcio.
- Pakartotinai nenaudokite vienkartinį EEG kabelių.
- Nenaudokite kabeļo ar jo dalies, jei pacientui kyļa kokia nors rizika (pvz., pažeista izolaciine medžiaga).
- Šis vienkartinis gaminyas skirtas naudoti tik vieną kartą ir nėra skirtas dezinfekuoti arba valyti panaudojus elektra. Gaminiį panaudojė pacientui išmeskite. Panaudojimas keliems pacientams jų nedezinfekavus didina infekcijos riziką. Šis vienkartinis gaminyas nėra skirtas naudoti pakartotinai. „Changke“ negali garantuoti veikimo specifikacijų, kai šis gaminyas dezinfekuotas arba išvalytas panaudojus pacientui.
- Jei dėl kabeļo naudojimo įvyko mirtis arba sunkus sveikatos pablogėjimas, apie tai turėtų būti pranešta gamintojui ir kompetentingai tos šalies institucijai.

10. Simbolių paaiškinimas

	Perspėjimas		Gamintojas		Pagaminimo data
	BF tipo taikoma dalis		Identifikavimo kodas		Partijos kodas
	Nenaudoti pakartotinai		Žr. Naudojimo instrukcijas		Pagal vietinius reglamentas prietaisas turėtų būti siunčiamas specialiosios agentūrosms dėl atskiro surinkimo pasibaigus naudingam jo eksploatavimo laikui.
	ES atstovas		Nesaugu naudoti MR aplinkoje		Saskaņā ar federālajiem (JAV) įstajymā šį prietaisą galima parduoti gydymoĳi arba jo pavedimu
	CE ženklas		Medicinos prietaiso identifikatorius		Bioloģiskai skaidrios medžiagos
	Dalies numeris		Dalies numeris		Naudoti iki datos
	Unikalus prietaiso identifikatorius				

	Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd. <p>Adresas: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, Kinija</p> <p>Wellkang Ltd. <p>Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd.,, Derry, BT48 8SE, Šiaurės Airija, Jungtinė Karalystė</p> <p>Prekiauja tik „Philips“</p></p>
--	---

1. Sihtotstarve / ettenāhtud kasutus

Ūhekordselt kasutatav EEG kaabel on mēoldud mitteinvasiivseks kasutamiseks teoe elektroentsefalograafi (EEG), elektromiograafia (EMG) ja esilektutsutud potentsiaalide (EP) salvestus- ja jalgimisseadmemetega (aktiivne ja viitav).

2. ETTEVAATUSTI

Seadus lubab seda seadet mūia vaid arstlī vōi arsti korraldusel.

3. Seadme kirjeldus

komponent	P01-001-00566	P01-001-00567	P01-001-00568	P01-001-00569
Klassifikatsioon	Kaabel	Kaabel	Kaabel	Kaabel

Pikkus (tolli/mm)	48/1220	72/1830	96/2440	120/3050
Elektroodjuhtime number	14	14	14	14
Distālais pistiku tūp	Kupplide	Kupplide	Kupplide	Kupplide
Minimāalne takistus (Ω)	0,5415	0,8075	1,0925	1,349
Māaratud takistus (Ω)	0,57	0,85	1,15	1,42
Maksimālais takistus (Ω)	0,5985	0,8925	1,2075	1,491

Jūdudusnāitajad:

Komplektis olevatel elektroodidel on mad

Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd
Адрес: A1 – 2-ри и A2 – 4-ти етаж в производствена сграда, Hengping Road № 87, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Шенжен, Китай

Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Северна Ирландия, Обединено кралство
Предлага се на пазара изключително от Philips

					
Україна					
Одноразовий кабель ЕЕГ					
Посібник користувача	Версія: A1				

1. Показання до використання/використання за призначенням
Одноразовий кабель ЕЕГ призначений для неінвазивного вивчення стану обладнання для запису та моніторингу (активним і пасивним), електроенцефалографом (ЕЕГ), електроміографією (ЕМГ) і викликаними потенціалами (ВП).

2. УВАГА!

Законодавство обмежує продаж цього пристрою лікарем або за наказом лікаря.

3. Опис пристрою

Позиція	P01-001-00566	P01-001-00567	P01-001-00568	P01-001-00569
Класифікація	Кабель	Кабель	Кабель	Кабель
Довжина (дюйм/мм)	48/1220	72/1830	96/2440	120/3050
Кількість жил	10	14	14	14
Конструкція дистального роз'єму	Защіпка	Защіпка	Защіпка	Защіпка
Мінімальний опір (Ω)	0,5415	0,8075	1,0925	1,349
Повний опір (Ω)	0,57	0,85	1,15	1,42
Maximum Impedance (Ω)	0,5985	0,8925	1,2075	1,491

Технічні характеристики:

Перевірено, що електроди, що містяться в наборі, мають низький балансований опір (див. таблицю). В результаті електроди висять не більше ніж 0,15% спотворення вимірюваної напруги.

4. Робоче середовище

- Робоче середовище: 0 °C ~ 40 °C
- Відносна вологість: 15% ~ 85%
- Атмосферний тиск: 86 кПа ~ 106 кПа

5. Зберігання

Умови зберігання такі:

- Температура: -10 °C ~ 40 °C
- Відносна вологість: 15% ~ 85%
- Атмосферний тиск: 86 кПа ~ 106 кПа

6. Відповідність нормам безпеки та продуктивності

Безпека: IEC 60601-1: 2012

Біосумісність: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Установа для використання:

- Очистіть шкіру пацієнта, де має бути отриманий сигнал.
- Після нанесення струмопровідної пасти виріб фіксують у місці отримання сигналу. Використовуйте тільки струмопровідну пасту, яка була дозволена відповідними органами в країні користувача.
- Підключіть штекер до електроенцефалографа (ЕЕГ)/електроміографії (ЕМГ)/викликаних потенціалів (ЕП).
- Правильність встановлення можна перевірити, переглягнувши записані сигнали.

Обережно: захисту від МР немає!

- Не піддавайте пристрій впливу магнітно-резонансного середовища (МР).
- Металеві компоненти пристрою, які можуть нагріватися під час МР-сканування, можуть спричинити термічні травми та опіки.
- Пристрій може не працювати належним чином через сильні магнітні та радіочастотні поля, що генеруються сканером МР.

8. Заміна та утилізація

- Заміна: Перед використанням перевірте зовнішній вигляд пристрою. Якщо кабель/оболонку пошкоджено при відкритті пакувального пакета, замініть цей кабель ЕЕГ новим, будь ласка, замініть його на новий кабель ЕЕГ.
- Після завершення тесту зніміть кабель, допоможіть пацієнту очистити шкіру.
- Після використання пристрій слід утилізувати. Не використовуйте повторно одноразовий пристрій.
- Утилізація кабелю повинна відповідати місцевим нормам.

9. Обережно!

- Цей кабель призначений для використання лише з хост-пристроями, що продаються на ринку.
- Не використовуйте пристрій на пошкодженій шкірі.
- Не використовуйте пристрій з метою електростимуляції.
- Не використовуйте пристрій протягом більше 24 годин.
- Будь ласка, завжди пам'ятайте, що перед використанням кабелю ЕЕГ слід прочитати керівництво користувача щодо сумісного монітора.
- Не допускайте потрапляння рідини всередину різних роз'ємів на інтерфейсному кабелі.
- Не використовуйте одноразові кабелі ЕЕГ повторно.
- Не використовуйте кабель або його частину, якщо є ризик для пацієнта (наприклад, пошкодженй ізоляційний матеріал).
- Цей одноразовий пристрій призначений лише для одноразового використання і не призначений для дезінфекції або очищення після використання пацієнтом. Утилізуйте пристрій після використання пацієнтом. Багаторазове використання без дезінфекції з декількома пацієнтами збільшує ризик зараження. Changke не може гарантувати технічні характеристики після того, як цей пристрій був продезинфікований або очищений після використання пацієнтом.
- Якщо у зв'язу з використанням кабелю сталася смерть або серйозне погіршення стану здоров'я, про це слід повідомити виробника та компетентний орган вашої країни.

10. Пояснення символів

	Увага		Виробник		Дата виробництва
	Деталь, що прикладається, типу BF		Довідковий номер		Код партії
	Не використовувати повторно		Зверніться до інструкції з використання		Пристрій повинен бути вдрвалений у спеціальні установи відповідно до місцевих правил з роздільного збору після закінчення терміну служби.

		Представник ЄС		Захисту від МР немає	Rx only (U.S.)	Федеральний закон США обмежує продаж цього пристрою лікарем або за наказом лікаря
		Маркування CE		Індикатор медичного пристрою		Біорозкладні матеріали
		Номер деталі		Номер деталі		Термін використання
		Унікальний ідентифікатор пристрою				

 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Адреса: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Ексклюзивно продається компанією Philips

					
Македоніан					
ЕЕГ-кабел за еднократна употреба					
Упатство за употреба	Верзија: A1				

1. Индикација за употреба/наменета употреба

ЕЕГ-кабелот за еднократна употреба е наменет за неінвазивна употреба со опрема за снимање и следење, (активна и референтна), на електроенцефалограф (ЕЕГ), електромиографија (ЕМГ) и евоцирани потенціали (ЕП).

2. ВНИМАНИЕ

Заколот ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на лекар или по нарачка од лекар.

3. Опис на уредот

Ставка	P01-001-00566	P01-001-00567	P01-001-00568	P01-001-00569
Класификација	Кабел	Кабел	Кабел	Кабел
Должина (инчи/мм)	48/1220	72/1830	96/2440	120/3050
Број на канал	10	14	14	14
Дизајн на дисталниот конектор	Чашка	Чашка	Чашка	Чашка
Минимална импеданса (Ω)	0,5415	0,8075	1,0925	1,349
Специфична импеданса (Ω)	0,57	0,85	1,15	1,42
Максимална импеданса (Ω)	0,5985	0,8925	1,2075	1,491

Спецификации за изведбата:

Потврдено е дека електродите од кои се состои комплетот имаат ниска, избалансирана импеданса (погледнете ја табелата). Како резултат на тоа, електродите ќе придонесат за дисторзија на измерениот напон што не е поголема од 0,15.

4. Работна средина

- Температура на средната: 0°С ~ 40°С
- Релативна влажност: 15% ~ 85%
- Атмосферски притисок: 86кPa ~ 106кPa

5. Складирање

Ова се условите за складирање:

- Температура: Од -10 до +40°С
- Релативна влажност: Од 15 до 85%
- Атмосферски притисок: 86кPa ~ 106кPa

6. Усогласеност со безбедноста и изведбата

Безбедност: IEC 60601-1: 2012

Биокомпатибилност: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010

7. Упатства за употреба:

- Исчистете ја кожата на пациентот таму каде што треба да се собере сигналот.
- Откако ќе нанесете спроводлива паста, производот се фиксира на местото каде што треба да се собере сигналот. Користете ја само спроводливата паста што е одобрена од релевантните органи во земјата на корисникот.
- Поврзете го приклучокот со уредот за електроенцефалограф (ЕЕГ)/ електромиографија (ЕМГ)/ евоцирани потенціали (ЕП).
- Правилната инсталација може да се потврди со прегледување на сменените сигнали.

Предупредување: Не е безбедно за употреба со МР!

- Не изложувайте го уредот на средина со магнетна резонанца (МР).
- Може да настанат термички повреди и изгореници поради металните компоненти на уредот што можат да се загреат за време на МР скенирањето.
- Уредот може да не функционира исправно поради силните магнетни и радиофреквентни полиња што ги генерира МР скенерот.

8. Замена и флање

- Замена: Проверете ја керинговката изгледот пред употребата. Ако кабелот/ заштитната обвивка се оштетат при отворање на кесата за пакување, заменете го со нов ЕЕГ-кабел.
- Отстранете го кабелот откако ќе заврши тестот, помогнете му на пациентот да ја исчисти кожата.
- Уредот треба да се фрли по употребата. Не употребувајте го повторно уредот за еднократна употреба.
- Флањето на каблите треба да биде во согласност со локалните прописи.

9. Предупредување

- Овој кабел треба да се користи само со законски продаден уред-домајн.
- Не користете го уредот на испукана или оштетена кожа.
- Не користете го уредот за електрична стимулација
- Не користете го уредот повеќе од 24 часа.
- Секогаш сетете се да го прочитате упатството за употреба за компатибилниот уред пред да го користите ЕЕГ-кабелот.
- Не дозволувајте да навлезе течност во различните конектори на кабелот за интерфејс.
- Не употребувајте ги повторно ЕЕГ-каблите за еднократна употреба.
- Не користете го кабелот или дел од кабелот ако има некаков ризик за пациентот (на пример, оштетен изолационен материјал).
- Овој производ е само за еднократна употреба и не е наменет за дезинфицирање или чистење по употребата од пациентот. Фрлете го производот по употребата од пациентот. Употребата кај повеќе пациенти без дезинфицирање по секој пациент го зголемува ризикот од инфекција. Овој производ за еднократна употреба не е наменет за повторна употреба. Changke не може да ги гарантира спецификациите за изведбата штом се дезинфицира или исчисти овој производ по употребата од пациентот.
- Ако, во однос на употребата на кабелот, настане смрт или сериозно нарушување на здравјето, тоа треба да го пријавите кај производителот и надлежните органи во вашата земја.

10. Објаснување на символите

	Внимание		Производител		Датум на производство
	Применет дел од тип BF		Референтен број		Сериски код
	Не употребувајте повторно		Консултирајте се со упатстава за употреба		Уредот треба да се испрати до специјалните агенции според локалните прописи за одделно собирање по неговот работен век.

		Претставник на ЕУ		Не е безбедно за употреба со МР	Rx only (U.S.)	Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на лекар или по нарачка од лекар
		СЕ ознака		Индикатор за медицинското помагало		Биоразградливи материјали
		Број на дел		Број на дел		Рок на траење
		Уникатна идентификација на уредот				

 Shenzhen Changke Connect Electronics Co., Ltd.
Адреса: A1-2nd and A2-4th floor of factory building, No.87 of Hengping Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District, Shenzhen, China
Wellkang Ltd.
Enterprise Hub, NW Business Complex,1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK
Ексклузивно право на продажба има Philips

					
Српски					
Кабел за ЕЕГ за једнократну употребу					
Кориснички приручник	Verzija: A1				

					
Croatian					
Kabel za EEG за једнократну употребу					
Кориснички приручник	Verzija: A1				

					
Simplified Chinese					
一次性能心电图导联线					
用户手册	版本：A1				

					
Indikacija za korištenje / predviđena upotreba					
Kabel za EEG (elektroencefalograf) za јednokratnu upotrebu predviđen je za neinvazivnu upotrebu s opremom za praćenje i snimanje (aktivnom ili referentnom), encefalogramom (EEG), za elektromiografiju (EMG) i metodu evociranih potencijala (EP).					
OPREZ					
Zakon zabranjuje prodaju ovog uređaja po preporuci ili od strane liječnika.					
Opis uređaja					

Proizvod	P01-001-00566	P01-001-00567	P01-001-00568	P01-001-00569
Klasifikacija	Kabel	Kabel	Kabel	Kabel
Duljina (in/mm)	48/1220	72/1830	96/2440	120/3050
Broj odvoda	10	14	14	14
Oblik krajnjeg priključka	Utisni	Utisni	Utisni	Utisni
Minimalna impedancija (Ω)	0,5415	0,8075	1,0925	1,349
Specificalna impedancija (Ω)	0,57	0,85	1,15	1,42
Maksimalna impedancija (Ω)	0,5985	0,8925	1,2075	1,491

Specifikacije performansi:

Potvrđeno je da elektrode u setu imaju nisku, uravnoteženu impedanciju (vidi tablicu). Kao rezultat toga, electrode Kao rezultat toga, elektrode će doprinijeti izobličenoj izmjerenoj napona ne više od 0,15 %.

4. Parametri radnog okruženja

- Temperatura okruženja: 0 °C ~ 40 °C
- Relativna vlažnost: 15 % ~ 85 %
- Atmosferski tlak: 86 kPa ~ 106 kPa

5. Skladištenje

Uvjeti skladištenja navedeni su u nastavku:

- Temperatura: -10 до +40 °C
- Relativna vlažnost: 15 до 85 %
- Atmosferski tlak: 86 kPa ~ 106 kPa

6. Sukladnost s normama vezano za sigurnost i rad

Sigurnost: IEC 60601-1: 2012.

Biokompatibilnost: ISO 10993-5: 2009, ISO 10993-10: 2010.

7. Upute za korištenje:

- Očistite kožu pacijenta na mjestu s kojeg će se dobitati signal.
- Nakon nanošenja vodljive paste proizvod se fiksira na mjestu s kojeg će se dobitati signal. Koristite samo vodljivu pastu koju je odobrilo nadležno tijelo u vašoj državi.
- Priključite utičak u elektroencefalograf (EEG) / uređaj za elektromiografiju (EMG) / uređaj za metodu evociranih potencijala (EP).
- Pravilno postavljanje moguće je utvrditi provjerom zabilježenih signala.

Upozorenje: Nije sigurno za rad s MR-om!

- Ne izlažite uređaj okruženju magnetske rezonance (MR).
- Usljied zagrijavanja uređaja tijekom snimanja MR-om može doći do toplinskih oždjela i opekline.
- Uređaj ne može ispravno funkcionirati zbog jakih magnetskih i radiofrekvencijskih polja koje stvara uređaj za MR.

8. Zamjena i odlaganje

- Zamjena: Prije upotrebe provjerite uređaj. Ako je kabel / plašt kabela oštećen prilikom otvaranja pakiranja, zamijenite ga novim kablom za EEG.
- По dovršetku ispitivanja uklonite kabeł i pomozite pacijentu očistiti kožu.
- Nakon upotrebe uređaj je potrebno odložiti. Nemojte ponovno upotrebljavati uređaj za јednokratnu upotrebu.
- Odlaganje kabela treba se vršiti u skladu s lokalnim propisima.

9. Upozorenje

- Ovaj kabeł namijenjen je upotrebi isključivo s odobrenim uređajima.
- Nemojte upotrebljavati uređaj na ispuhanoj ili oštećenoj koži.
- Nemojte upotrebljavati uređaj у svrhu električne stimulacije.
- Nemojte upotrebljavati uređaj dulje od 24 sata.
- Prije korištenja kabela za EEG pročitajte korisnički priručnik kako biste provjerili popis kompatibilnih uređaja.
- Na priključke kabela za povezivanje ne smije dospjeti nikakva tekućina.
- Kabele za EEG за јednokratnu upotrebu nemojte koristiti više puta.
- Nemojte koristiti kabeł ili dio kabela ako postoji bilo kakav rizik za pacijenta (npr. oštećen izolacijski materijal).
- Ovaj јednokrtni proizvod namijenjen je samo за јednu upotrebu i nije namijenjen за dezinfekciju ili čišćenje nakon korištenja na pacijentu.
- Nakon korištenja na pacijentu odložite proizvod. Korištenje proizvoda na više pacijenata, а bez dezinfekcije između korištenja na pacijentima, povećava rizik od infekcije. Ovaj јednokrtni proizvod nije namijenjen за

